



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

RESOLUCIÓN N° 2703

BUENOS AIRES, 15 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004307-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LIZIPAINA / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL, AMBROXOL CLORHIDRATO 20mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3151/04 y Certificado N° 51.466.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

RESOLUCIÓN N° **2703**

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIZIPAINA / AMBROXOL CLORHIDRATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.466 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que

Handwritten signatures and initials



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2703

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004307-11-1

DISPOSICION N°

js

2703

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2703**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.466, y de acuerdo a lo solicitado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LIZIPAINA / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL, AMBROXOL CLORHIDRATO 20mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3151/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012747-02-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50 y 78 comprimidos de disolución bucal.-	Envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50, 60 y 78 comprimidos de disolución bucal.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER INGELHEIM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.466 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de1.5..ABR..2011. de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-004307-11-1

DISPOSICION Nº

js

2703


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

